

## (公財)天理よろづ相談所病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成29年2月24日（金） 18時00分より19時15分

開催場所：天理よろづ相談所病院 本館 地下会議室

出席委員名：山中 忠太郎、種田 和清、末長 敏彦、嶋田 昌司、上田 睦明、堀畑 佐知子、辰巳 慶三、吉岡 敏子、島田 勝巳、深谷 太清

### 〔審議事項〕

#### 議題 1 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

治験責任医師より、本治験の概要について説明がなされ、治験実施の安全性及び妥当性について審議した。

審査結果：承認

#### 議題 2 京都大学医学部附属病院乳腺外科の依頼によるHER2陰性転移性乳癌を対象とした第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験

治験責任医師より、本治験の概要について説明がなされ、治験実施の安全性及び妥当性について審議した。

審査結果：承認

#### 議題 3 国立研究開発法人国立循環器病研究センターの依頼による急性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

- 3-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

#### 議題 4 MSD株式会社の依頼による深在性真菌症を対象とした第Ⅲ相試験

- 4-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

#### 議題 5 ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるFIGO StageⅢB期の子宮頸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

- 5-1) 治験薬概要書の変更に伴う治験に関する変更依頼について、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

#### 議題 6 バイエル薬品株式会社の依頼による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とした第Ⅲ相試験

- 6-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

議題 7 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした第3相多施設共同非盲検継続長期投与試験

- 7-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

議題 8 日本イーライリリー株式会社の依頼によるX線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験

- 8-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

議題 9 日本イーライリリー株式会社の依頼によるX線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験

- 9-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

議題 10 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第II相試験

- 10-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

議題 11 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎の日本人を対象としたAIN457の第III相臨床試験

- 11-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

議題 12 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（ドキサバン）第III相試験

- 12-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

議題 13 協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎を対象としたKHK4827の第III相試験

- 13-1) 治験実施計画書、説明・同意文書の変更に伴う治験に関する変更依頼について、治験継続の妥当性について審議した。  
審査結果：承認
- 13-2) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

議題 14 RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する第III相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

14-1) 研究内容の変更に伴う臨床研究に関する変更依頼について、臨床研究継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

〔報告事項〕

報告 1 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした第3相多施設共同非盲検継続長期投与試験

1-1) 治験終了の報告

以上